

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 januari 2019

WETSVOORSTEL

**houdende diverse bepalingen
betreffende farmaceutische specialiteiten,
wachtdienst van apothekers en profylactische
maatregelen inzake poliomyelitis**

(ingediend door de heer Damien Thiéry,
mevrouw Els Van Hoof
en de heer Dirk Janssens)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 janvier 2019

PROPOSITION DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de spécialités pharmaceutiques,
garde des pharmaciens et des mesures
prophylactiques en matière de poliomyélite**

(déposée par M. Damien Thiéry,
Mme Els Van Hoof
et M. Dirk Janssens)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel laat toe om specifieke procedurevoorschriften en termijnen vast te leggen voor de verdeling van specifieke klassen van geneesmiddelen. Daarnaast bevat dit wetsvoorstel eveneens enkele wijzigingen in de mogelijkheden voor de tussenkomst onder de vorm van een vaste prijs voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden afgeleverd in het ziekenhuis. Daaropvolgend bevat dit wetsvoorstel tevens bepalingen die de forfaitaire honoraria voor wachtdiensten voor apothekers voorzien. Tenslotte bevat dit wetsvoorstel eveneens een aantal bepaling met betrekking tot de strijd tegen polio.

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi permet de fixer des règles de procédure spécifiques ainsi que des délais pour la répartition de classes spécifiques de médicaments. En outre, cette proposition de loi comprend également quelques modifications quant aux possibilités d'intervention sous forme d'un prix fixe pour les spécialités pharmaceutiques remboursables délivrées à l'hôpital. Par la suite, cette proposition de loi contient également des dispositions instaurant les honoraires forfaitaires pour la garde des pharmaciens. Enfin, cette proposition de loi contient également des dispositions relatives à la lutte contre la polio.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TITEL 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Deze bepalingen laten toe om bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast te stellen voor de verdeling van bepaalde klassen van geneesmiddelen en brengt enkele wijzigingen aan in de mogelijkheid voor de tussenkomst onder de vorm van een vaste prijs voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten die worden afgeleverd in het ziekenhuis. Tenslotte wordt er een wettelijke basis gecreëerd die de forfaitaire honoraria voor wachtdiensten van apothekers regelt.

TITEL 2

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

België en alle lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) hebben – binnen de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) – resoluties en beslissingen aangenomen met het oog op de uitroeiing van polio. Deze resoluties kunnen worden gevonden op de website van de WGO¹. Het gaat onder meer over resoluties WHA 61.1 met als titel “Poliomyelitis: mechanisme voor het beheer van de potentiële risico’s voor uitroeiing”², WHA 65.5 met als titel “Intensifiëring van het wereldwijd initiatief voor de uitroeiing van poliomyelitis”^{3,4}; resolutie WHA68.3 met als titel “Poliomyelitis”, beslissing WHA68(9) met als titel “Poliomyelitis”⁵ en resolutie WHA71.16 met als titel “Poliomyelitis – isolering van de poliovirussen”⁶.

Dit impliceert de uitvoering van de uitroeiingsstrategieën met als centraal element het wereldactieplan van de WGO dat tot doel heeft het blootstellingsrisico aan het instellings-gerelateerde poliovirus tot een minimum

¹ <http://www.who.int/mediacentre/events/governance/wha/en/>.

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf.

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf#page=25.

⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf#page=27.

⁵ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_DIV3-en.pdf.

⁶ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

TITRE 1^{ER}

Modifications à la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

Ces dispositions permettent de fixer des règles de procédure spécifiques ainsi que des délais pour la répartition de classes spécifiques de médicaments et comprend également quelques modifications au niveau des possibilités d’intervention sous forme d’un prix fixe pour les spécialités pharmaceutiques remboursables délivrées à l’hôpital. Enfin, une base légale est créée pour instaurer les frais forfaitaires pour la garde des pharmaciens.

TITRE 2

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

La Belgique et tous les États membres de l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont – dans le cadre de l’Assemblée mondiale de la Santé (WHA) – adopté des résolutions et décisions dans le but d’éradiquer la polio. Ces résolutions peuvent être trouvées sur le site web de l’OMS¹. Il s’agit notamment de la résolution WHA61.1 intitulée “Poliomyélite: mécanisme pour la gestion des risques potentiels pour l’éradication”², WHA65.5 intitulée “Intensification de l’Initiative mondiale pour l’éradication de la poliomyélite”^{3,4}; de la décision WHA68(9) intitulée “Poliomyélite”⁵ et de la résolution WHA71.16 intitulée “Poliomyélite – confinement des poliovirus”⁶.

Ceci implique la mise en œuvre des stratégies d’éradication dont le plan d’action mondial de l’OMS visant à réduire au minimum le risque d’exposition au poliovirus associé aux établissements après l’éradication

¹ <http://www.who.int/mediacentre/events/governance/wha/en/>.

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf.

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-en.pdf#page=25.

⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_R1_REC1-en.pdf#page=27.

⁵ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_DIV3-en.pdf.

⁶ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R16-en.pdf.

te beperken na uitroeiing per type van de wilde poliovirussen en na geleidelijke stopzetting van het gebruik van het orale antipoliomyelitisvaccin (GAP III – <http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/>). Het cijfer III duidt op de 3^e versie van dit wereldactieplan, dat de vorige versies integraal vervangt.

Het initiatief tot uitroeiing van polio is één van de grootste inspanningen die ooit op wereldschaal werden geleverd op het gebied van volksgezondheid. Na de uitroeiing per type en na de isolering van de wilde poliovirussen en na de stopzetting van de vaccinatie met het orale poliovaccin (OPV) is het nu essentieel dat het risico op herintroductie van het poliovirus wordt beperkt. Om die herintroductie te voorkomen zal het aantal instellingen die in het bezit zijn van poliovirussen, om verder essentiële functies te kunnen vervullen zoals vaccinproductie, diagnose en onderzoek, wereldwijd tot het noodzakelijke minimum moeten worden beperkt. Dat is het voorwerp van GAP III, dat het blootstellingsrisico aan het poliovirus tot een minimum wil beperken. Om daartoe te komen voorziet GAP III een aantal standaarden die moeten worden gerespecteerd door de instellingen die na de uitroeiing poliovirussen in hun bezit mogen hebben. Aangezien de uitroeiing per type virus gebeurt (1, 2 of 3), voorziet GAP III een gefaseerde aanpak naarmate de verschillende types poliovirussen worden uitgeroeid, te beginnen met type 2, die (in zijn wilde vorm WPV2) als uitgeroeid werd verklaard in 2015.

Zodra de overdracht van poliovirussen (PV) volledig onderbroken is verwacht men een vermindering van de aandacht voor poliovaccinatie, en een toename van de gevoeligheid van de populaties in vele regio's van de wereld. Een herintroductie van PV vanuit een instelling die dergelijke virussen in haar bezit heeft, zou als erg gevolg kunnen hebben dat poliovirussen opnieuw worden overgedragen. Zodra men is gestopt met het gebruik van OPV, zullen vele landen verder een hoge dekking hebben dank zijn het inactief poliovaccin (IPV) binnen de bevolking, maar andere landen zullen niet optimaal door dit vaccin gedekt zijn, en nog andere landen zullen misschien alle nationale activiteiten inzake poliovaccinatie hebben gestaakt. De herintroductie van een vaccinstam die in de samenstelling van het OPV/Sabin binnendringt vanuit een instelling, doet het risico ontstaan op een virale overdracht waar men geen weet van heeft, en zou de omkering van een dergelijke poliovirusstam in "*circulating vaccine-derived poliovirus*" (cVDPV) teweeg kunnen brengen, wat dan weer tot zwaar gevolg zou hebben dat de transmissie van poliovirussen wordt hersteld.

De meeste landen zullen in de periode die volgt op de uitroeiing en de stopzetting van het gebruik

par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélique oral (GAP III – <http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/>) est un élément central. Le chiffre III désigne la 3^e version de ce plan d'action global et remplace entièrement les versions précédentes.

L'initiative d'éradication de la Polio est un des plus grands efforts jamais accompli à l'échelle mondiale en matière de santé publique. Après l'éradication par type et le confinement des poliovirus sauvages, et l'arrêt de la vaccination par le vaccin polio oral (VPO), il est maintenant essentiel de limiter le risque de réintroduction de poliovirus. Pour éviter cette réintroduction, le nombre d'établissements dans le monde détenant du poliovirus devra être réduit au minimum nécessaire pour continuer à assurer des fonctions essentielles, dont la production de vaccins, le diagnostic et la recherche. C'est l'objet du GAP III qui vise à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus. Pour ce faire le GAP III prévoit un nombre de standards à respecter par les établissements autorisés à détenir du poliovirus après l'éradication. Comme l'éradication se fait par type de virus (1, 2 ou 3), le GAP III prévoit une approche par phase au fur et à mesure que les différents types des poliovirus sont éradiqués, en commençant avec le type 2, qui a été déclaré comme éradiqué (dans sa forme sauvage WPV2) en 2015.

Dès que la circulation des poliovirus (PV) sera interrompue entièrement on s'attend à ce que l'intérêt pour la vaccination contre la poliomyélite diminue et à ce que la sensibilité des populations augmente dans de nombreuses régions du monde. Une réintroduction de PV à partir d'un établissement détenant de tels virus pourrait avoir comme grave conséquence de rétablir la transmission des poliovirus. Une fois que l'on aura cessé d'utiliser le VPO, de nombreux pays continueront à présenter une couverture élevée par le vaccin polio inactivé (VPI) dans la population, d'autres pays présenteront une couverture sous-optimale par ce vaccin, et d'autres encore pourront avoir interrompu toutes les activités nationales de vaccination contre la poliomyélite. La réintroduction d'une souche vaccinale entrant dans la composition du vaccin VPO/Sabin en provenance d'un établissement fait courir le risque d'une transmission virale sans qu'on en ait connaissance, pourrait entraîner la réversion d'une telle souche en poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc), et avoir là encore comme grave conséquence de rétablir la transmission des poliovirus.

La plupart des pays n'auront pas besoin de conserver des poliovirus vivants pendant l'ère post-éradication

van OPV geen behoefte meer hebben om levende poliovirussen te bewaren. De blootstellingsrisico's aan poliovirussen in instellingen van deze landen kunnen worden uitgesloten door een grondig onderzoek op nationale schaal, waarbij wordt gezocht naar besmette of potentieel besmette materialen die wilde poliovirussen bevatten, of poliovirussen die behoren tot een stam van het OPV/Sabin vaccin, en waarbij deze materialen worden vernietigd.

Sommige landen, waaronder België, zullen echter op hun grondgebied een beperkt aantal instellingen blijven hebben waar poliovirussen worden bewaard en die essentiële internationale functies vervullen, waaronder de productie van IPV of van IPV-Sabin, de productie en bewaring van voorraden oraal monovalent antipoliomyelitisvaccin (OPVm), de kwaliteitsbewaking van de vaccins, de vervaardiging van diagnosereactieven, de diagnose en de bewaring van virale referenties, alsook onderzoeken van cruciaal belang.

Elk van deze instellingen waar de bewaring van poliovirussen essentieel is, zal de biologische risico's correct moeten beheren zodat het risico op virale herintroductie in de gemeenschap tot een minimum wordt beperkt, dank zij een nationale certificering en doeltreffende controleprogramma's van de WHO. Dit herintroductierisico kan worden beperkt door die instellingen die gemachtigd zijn om essentiële voorraden aan poliovirussen in hun bezit te hebben, in te planten in zones waar de populaties hoge immuniteitsniveaus vertonen en waar de surveillance van het milieu en van de acute slappe verlamming doeltreffend is en geschraagd wordt door performante volksgezondheids- en responscapaciteiten. Het is mogelijk om de gevolgen nog verder te beperken door enkel te werken met stammen die behoren tot het OPV/Sabin vaccin of met andere stammen die nog meer verzwakt zijn en zwakkere basisreproductiepercentages (R_0) vertonen dan de wilde poliovirussen (8). Het feit dat wereldwijd het aantal instellingen die gemachtigd zijn om essentiële voorraden poliovirussen te bezitten, tot een minimum wordt beperkt, maakt het mogelijk om het risico nog verder te verminderen, vergemakkelijkt het nationale en internationale toezicht, en verhoogt de waarschijnlijkheid dat de wereldwijde isoleringsnormen met succes worden gerespecteerd en gehandhaafd.

et post-VPO. Les risques d'exposition au poliovirus associés à des établissements de ces pays peuvent être éliminés par une enquête approfondie, à l'échelle nationale, à la recherche de tous les matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant des poliovirus sauvage ou des poliovirus appartenant à une souche du vaccin VPO/Sabin, et par la destruction de ces matériels.

Certains pays, dont la Belgique, conserveront cependant sur leur territoire un nombre limité d'établissements détenant du poliovirus qui exercent des fonctions internationales essentielles, dont la production de VPI ou de VPI-Sabin, la production et la conservation de réserves de Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent (VPOm), l'assurance de la qualité des vaccins, la fabrication de réactifs de diagnostic, le diagnostic et la conservation de références virales, ainsi que des recherches d'importance cruciale.

Chacun de ces établissements où le stockage de poliovirus est essentielle devra gérer correctement les risques biologiques de manière à réduire au minimum le risque de réintroduction virale dans la collectivité, grâce à une certification nationale et des programmes de vérification par l'OMS efficaces. Il est possible de limiter le risque de réintroduction de poliovirus en implantant ces établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans des zones où les populations présentent des niveaux élevés d'immunité et où la surveillance de l'environnement et des paralysies flasques aiguës est efficace et appuyée par des capacités de santé publique et de riposte performantes. Il est possible de limiter encore les conséquences en ne travaillant qu'avec des souches appartenant au vaccin VPO/Sabin ou d'autres souches, plus atténuées, qui ont des taux de reproduction de base (R_0) plus faibles que ceux des poliovirus sauvage (8). Réduire au minimum nécessaire le nombre d'établissements dans le monde autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus permet de réduire davantage l'ampleur du risque, facilite la supervision à l'échelon national et international, et augmente la probabilité que les normes de confinement mondiales soient respectées et maintenues avec succès.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**TITEL 1**

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

HOOFDSTUK 1**Parallel distributie****Art. 2**

Artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 machtigt de Koning om bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast te stellen voor de inschrijving van generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en parallel ingevoerde geneesmiddelen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De parallel gedistribueerde geneesmiddelen werden steeds volgens dezelfde procedure behandeld als parallel ingevoerde geneesmiddelen. Met deze wijziging worden ze uitdrukkelijk toegevoegd in de lijst van geneesmiddelen waarvoor bijzondere procedurevoorschriften en termijnen dienen te worden vastgesteld.

HOOFDSTUK 2**Categorie F****Art. 3**

Het doel van deze wijziging is het beperken van de mogelijkheid om een tussenkomst onder vorm van een vast bedrag onafhankelijk van de prijs voor de vergoedbare specialiteiten die uitsluitend in het ziekenhuis worden afgeleverd.

De mogelijkheid om een tussenkomst onder vorm van een vast bedrag vast te leggen, onafhankelijk van de prijs, is voorzien voor specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel (of een combinatie van identieke werkzame bestanddelen).

Het is voorzien dat de firma, verantwoordelijk voor de commercialisatie van een specialiteit waarvoor de tussenkomst onder vorm van een vast bedrag gewenst is, akkoord gaat met het niveau van dit vast bedrag, dit om te vermijden dat de firma de commercialisatie van de betrokken specialiteit moet stop zetten omwille van feit dat het vast bedrag haar niet meer toelaat de specialiteit op de Belgische markt te houden.

COMMENTAIRE DES ARTICLES**TITRE 1^{ER}**

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

CHAPITRE 1^{ER}**Distribution parallèle****Art. 2**

L'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet donne compétence au Roi pour prévoir des règles particulières de procédure et des délais pour l'inscription de spécialités génériques, de médicaments orphelins et l'importation parallèle dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Les médicaments distribués parallèlement ont toujours été traités selon la même procédure que les médicaments importés parallèlement. Par cette modification, ils sont expressément ajoutés à la liste des médicaments pour lesquels des règles particulières de procédure et des délais doivent être prévus.

CHAPITRE 2**Catégorie F****Art. 3**

Cette modification a pour objectif de limiter la possibilité d'une intervention sous forme d'un montant fixe indépendant du prix aux spécialités remboursables faisant l'objet d'une délivrance exclusivement en milieu hospitalier.

La possibilité de fixer une intervention sous forme de montant fixe indépendant du prix est prévue pour des spécialités ayant un principe actif identique (ou une combinaison de principes actifs identiques).

Il est prévu que la firme responsable de la commercialisation d'une spécialité qu'on souhaiterait soumettre à une intervention sous forme d'un montant fixe doit être d'accord avec la hauteur du montant fixé, ceci afin d'éviter que la firme ne soit obligée de renoncer à la commercialisation de la spécialité en question en raison d'un montant fixe ne lui permettant plus de maintenir la spécialité sur le marché belge.

De procedure en de bijzondere modaliteiten om een vast bedrag onafhankelijk van de prijs voor een specialiteit vast te leggen, worden bepaald door de Koning.

De specialiteiten onderworpen aan een tussenkomst onder de vorm van een bedrag onafhankelijk van de prijs zijn niet vrijgesteld van de toepassing van de besparingsmaatregelen “*patent cliff*” en “oude geneesmiddelen”.

Art. 4

Momenteel bestaat de mogelijkheid om een tussenkomst onder vorm van een vast bedrag vast te leggen die hoger is dan de prijs van de specialiteit. De ziekteverzekering zou zo het gebruik van bepaalde producten eerder dan andere in ziekenhuizen stimuleren. De wijziging van dit artikel schrapt deze mogelijkheid.

Art. 5

Artikel 191 wordt gewijzigd teneinde in rekening te brengen dat de aan te geven omzetcijfers voor de specialiteiten die het onderwerp uitmaken van een tussenkomst onder vorm van een vast bedrag onafhankelijk van de prijs, bepaald wordt op basis van het vast bedrag en niet op de prijs van de specialiteit.

HOOFDSTUK 3

Forfaitaire honoraria wachtdiensten apothekers

Art. 6

In uitvoering van het Meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apotheker dat tussen de minister en de apothekers werd betekend op 15 maart 2017, wordt met dit artikel de wettelijke basis voorzien van de invoering van een beschikbaarheidshonorarium voor wachtbeurten.

Het gaat om een belangrijke dienstverlening voor patiënten in noodgevallen die wordt georganiseerd door de lokale wachtkringen van apothekers.

Dit beschikbaarheidshonorarium voorziet in een adequate honorering van de apothekers voor de dienstverlening die van hen wordt verwacht bij hun deelname aan de wachtbeurten, onafhankelijk van de aflevering van geneesmiddelen aan patiënten.

La procédure et les modalités particulières pour établir un montant fixe indépendant du prix pour une spécialité sont établies par le Roi.

Les spécialités soumises à une intervention sous forme d'un montant fixe indépendant du prix ne seront pas dispensées de l'application des mesures d'économie “*patent cliff*” et “vieux médicaments”.

Art. 4

La modification de cet article supprime la possibilité qui existait à ce jour de fixer un montant fixe d'intervention supérieur au prix de la spécialité, par laquelle l'assurance maladie entendait stimuler les hôpitaux à l'usage de certains produits plutôt que d'autres.

Art. 5

L'article 191 est modifié afin de prendre en compte que le chiffre d'affaires à déclarer pour les spécialités faisant l'objet d'une intervention sous forme d'un montant fixe indépendant du prix est déterminé sur base du montant fixe et non du prix de la spécialité.

CHAPITRE 3

Honoraire forfaitaire services de garde des pharmaciens

Art. 6

En exécution du Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine, signé entre le ministre et les pharmaciens le 15 mars 2017, cet article prévoit la base légale pour l'instauration d'un honoraire de disponibilité pour les services de garde.

Il s'agit d'un service important pour les patients en cas d'urgence, organisé par les cercles de garde locaux des pharmaciens.

Cet honoraire de disponibilité prévoit une rémunération adéquate des pharmaciens pour le service qui est attendu d'eux quand ils participent aux services de garde, indépendamment de la délivrance de médicaments à des patients.

Met de invoering van het beschikbaarheidshonorarium zal worden voorzien dat aan de patiënten die zich tijdens de wachtdienst aanbieden in de apotheek met een voorschrift, geen wachthonorarium meer zal worden aangerekend, ook als het gaat om een voorschrift voor niet vergoedbare geneesmiddelen. Deze maatregel creëert bijgevolg een grotere transparantie voor de patiënten over de kosten van hun geneesmiddelentherapie, biedt een verbeterde financiële bescherming en neemt de drempel weg voor patiënten om een voorgeschreven geneesmiddelentherapie meteen op te starten na een avondconsultatie.

Het nieuwe vergoedingssysteem vergt een herziening van de bepalingen van artikel 6, § 2, van de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen.

Overeenkomstig de afspraken in het meerjarencader wordt de huidige vergoedingsmassa van wachthonoraria vrijgemaakt om samen met een budgetreallocatie van een deel van de VOS (voorschrift op stofnaam)-honoraria, het nieuw vergoedingssysteem voor de wacht te financieren.

Het artikel delegeert de bepaling van de modaliteiten van deze financiering en de betaling in de praktijk aan de Koning.

TITEL 2

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Profylactische maatregelen inzake poliomyelitis

Art. 7

Dit artikel legt een aantal definities vast.

Art. 8

Dit artikel machtigt de Koning om informatie te zoeken en op te eisen en maatregelen op te leggen inzake profylaxis, vaccinatie, isolering, vernietiging of transfer van wilde of vaccinale poliovirussen en inzake besmet of potentieel besmet materiaal, alsook alle maatregelen te nemen inzake organisatie, risicobeheer

Avec l'instauration de l'honoraire de disponibilité, il sera prévu qu'aucun honoraire de garde ne pourra être facturé aux patients se présentant dans une pharmacie pendant la période de garde avec une prescription, même s'il s'agit d'une prescription pour des médicaments non remboursables. Cette mesure crée donc pour les patients une plus grande transparence concernant les coûts de leurs thérapies médicamenteuses, offre une protection financière améliorée et élimine un obstacle pour les patients pouvant les empêcher d'entamer immédiatement un traitement médicamenteux prescrit après une consultation en soirée.

Ce nouveau système de rémunération requiert une révision des dispositions de l'article 6, § 2, de la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs.

Conformément aux accords dans le cadre pluriannuel, la masse de rémunération actuelle des honoraires de garde est libérée, parallèlement à une réallocation budgétaire d'une partie des honoraires DCI, pour financer le nouveau système de rémunération pour la garde.

L'article délègue au Roi la détermination des modalités de ce financement et du paiement dans la pratique.

TITRE 2

*SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

Mesures prophylactiques en matière de poliomyélite

Art. 7

Cet article établit une série de définitions.

Art. 8

Cet article habilite le Roi à rechercher, requérir des informations et à imposer des mesures de prophylaxie, de vaccination, de confinement, de destruction ou de transfert de poliovirus sauvage ou vaccinal, et de matériel infectieux et potentiellement infectieux contenant des poliovirus sauvages ou vaccinaux,

en noodzakelijke controle met het oog op de uitroeiing van poliomyelitis.

Art. 9

Dit artikel machtigt de Koning om de bewaring en de manipulatie van poliovirus te beperken tot specifieke instellingen en de erkennings- of certificeringsvoorwaarden voor deze instellingen te bepalen.

Art. 10

Dit artikel bepaalt dat biologisch materiaal, waarvan de bewaring of manipulatie door de Koning wordt toevertrouwd aan bepaalde erkende of gecertificeerde instellingen, in isolatie dient te worden gehouden. Een inbreuk op deze isolatie, dient te worden genotificeerd.

Art. 11

Dit artikel bepaalt dat het biologisch materiaal dient te worden overgedragen, dan wel vernietigd indien de instelling haar erkenning of certificaat verliest. Indien de instelling hieraan niet voldoet, zal het materiaal worden vernietigd op kosten van de betrokken instelling.

Art. 12

Dit artikel regelt de audits, inspecties en controles die worden gevoerd in uitvoering van dit hoofdstuk en van zijn uitvoeringsbesluiten, en bepaalt de bevoegdheden van de aangeduide inspecteurs.

Art. 13

Dit artikel bepaalt de straffen die van toepassing zijn op de overtredingen op dit hoofdstuk en op zijn uitvoeringsbesluiten, en voorziet de mogelijkheid om een ambtenaar aan te duiden die ermee belast is een transactie voor te stellen aan de vermoedelijke overtreder. Daarbij wordt tevens de mogelijkheid voorzien om eventueel in beslag genomen materiaal te laten vernietigen, als onderdeel van de minnelijke schikking.

ainsi que toutes mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires dans le but d'éradiquer la poliomyélite.

Art. 9

Cet article habilite le Roi à limiter le stockage et la manipulation du poliovirus à certains établissements et à déterminer les conditions d'agrément ou de certification de ces établissements.

Art. 10

Cet article prévoit que le matériel biologique, dont le stockage ou la manipulation est confiée par le Roi à certains établissements agréés ou certifiés, doit être mis en isolement. Toute rupture à cet isolement doit être notifiée.

Art. 11

Cet article prévoit que le matériel biologique doit être transféré ou détruit si l'établissement perd son agrément ou certificat. Si l'établissement ne remplit pas les obligations mentionnées ci-dessus, le matériel sera détruit aux frais de l'établissement en question.

Art. 12

Cet article prévoit les audits, inspections et contrôles menés en exécution du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution et définit les pouvoirs des inspecteurs désignés.

Art. 13

Cet article définit les peines applicables aux infractions au présent chapitre et à ses arrêtés d'exécution et prévoit la possibilité de désigner un fonctionnaire chargé de proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction. Il prévoit également la possibilité de faire détruire du matériel éventuellement saisi, en tant que partie de la transaction.

Damien THIÉRY (MR)
Els VAN HOOFF (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

HOOFDSTUK 1**Paralleldistributie****Art. 2**

In artikel 35*bis*, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “en de parallel gedistribueerde” worden ingevoegd tussen de woorden “parallel ingevoerde” en de woorden “farmaceutische specialiteiten”;

2° de woorden “of die parallel worden gedistribueerd” worden ingevoegd tussen de woorden “die parallel worden ingevoerd” en de woorden “overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001”.

HOOFDSTUK 2**Categorie F****Art. 3**

In artikel 37 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt paragraaf 3/2 vervangen als volgt:

“§ 3/2. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c) die enkel terugbetaalbaar zijn wanneer ze worden afgeleverd via de hospitaalapotheek kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 1^{ER}

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

CHAPITRE 1^{ER}**Distribution parallèle****Art. 2**

À l'article 35*bis*, § 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “et distribuées en parallèle” sont insérés entre les mots “importées en parallèle” et “, à savoir les spécialités”;

2° les mots “et distribuées en parallèle” sont insérés entre les mots “importées en parallèle” et les mots “conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001”.

CHAPITRE 2**Catégorie F****Art. 3**

À l'article 37 de la même loi, le paragraphe 3/2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3/2. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kan bestaan in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs bepaald voor geneesmiddelen met een identiek actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen.

De aanvrager moet akkoord gaan met de hoogte van het vastgestelde vast bedrag. Verder bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de bijzondere procedureregels en modaliteiten die moeten gevolgd worden bij het bepalen wanneer de vergoeding van een geneesmiddel bestaat in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs.

De toepassing van dit artikel kan geen afbreuk doen aan de toepassing van de dalingen van de prijs en/of de basis van tegemoetkoming zoals vermeld in art. 35^{ter} of 35^{quater} van deze wet, in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid of artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

De ziekenhuisapothekers mogen voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.”

Art. 4

In artikel 35^{bis}, § 2^{bis}, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, worden de woorden “Behalve indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt,” opgeheven;

2° in het derde lid, wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

“4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.”

Art. 5

Artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées à l'article 35^{ter} ou 35^{quater} de cette loi, à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ou à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi.”

Art. 4

À l'article 35^{bis}, § 2^{bis}, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots “Sauf si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou l'ensemble des médicaments administrés pour cette indication, ce traitement ou cet examen” sont abrogés;

2° dans l'alinéa 3, le 4° est remplacé par ce qui suit:

“4° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.”

Art. 5

L'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 7, de la même loi, est complété par la phrase suivante:

“Voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoeding bestaat in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs krachtens artikel 37, § 3/2, en de daartoe door de Koning vastgestelde voorwaarden, wordt de aan te geven omzet berekend aan de hand van het vast bedrag buiten bedrijf of buiten invoerder.”.

HOOFDSTUK 3

Forfaitaire honoraria wachtdiensten apothekers

Art. 6

Artikel 35octies, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt aangevuld met een zevende lid, luidende:

“De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de apothekers die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten, alsmede de modaliteiten voor de financiering en de betaling ervan. De Koning bepaalt de betreffende waarde van het honorarium.”.

TITEL 2

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

Profylactische maatregelen inzake poliomyelitis

Art. 7

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° biologisch materiaal: poliovirus, ongeacht de oorsprong, de stam, de graad van bewerking of het type en/ of besmettelijk of potentieel besmettelijk materiaal dat dit virus bevat, inclusief poliovirussen die in vitro door de synthetische biologie ontwikkeld zijn;

2° inperking: een systeem voor het in afzondering houden van biologisch materiaal binnen een gelimiteerde ruimte;

“Pour les spécialités pharmaceutiques dont le remboursement consiste en un montant fixe indépendant du prix en vertu de l'article 37, § 3/2, et des conditions qui y sont établies par le Roi, le chiffre d'affaires à déclarer est calculé sur base du montant fixe ex-usine ou ex-importateur.”.

CHAPITRE 3

Honoraire forfaitaire services de garde des pharmaciens

Art. 6

L'article 35octies, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, est complété par un septième alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie un honoraire de disponibilité aux pharmaciens qui participent à des services de garde organisés, ainsi que les modalités de financement et de paiement de celui-ci. Le Roi fixe la valeur relative de l'honoraire.”.

TITRE 2

*SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

Mesures prophylactiques en matière de poliomyélite

Art. 7

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

1° matériel biologique: poliovirus, indépendant de la source, de la souche, du degré de transformation ou du type et/ou des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant ce virus, y inclus des poliovirus construits in vitro par la biologie synthétique;

2° confinement: un système pour maintenir en isolement du matériel biologique à l'intérieur d'un espace délimité;

3° Inperkingsbreuk: elke verspreiding, ontsnapping of verlies van biologisch materiaal uit het inperkingsstelsel met het mogelijk gevolg van een risico van blootstelling aan het biologisch materiaal van mens of leefmilieu;

4° vernietiging: inactivatie van het biologische materiaal door een wetenschappelijk gevalideerde en geschikte methode;

5° transfer: transfer van het biologische materiaal dat is verpakt en wordt getransporteerd conform de bepalingen van de internationale en nationale reglementeringen op het vlak van het transport van infectieuze materies teneinde de personen die verantwoordelijk zijn voor het transport te beschermen tegen elk besmettingsrisico en om elk risico op een toevallige verspreiding in het milieu te voorkomen;

6° instelling: elke site (bij voorbeeld laboratorium, bewaarinstelling of eenheid voor de productie van vaccins) in handen van of geëxploiteerd door een regering, een universiteit, een openbare of privéonderneming, een partnerschap, een vennootschap, een vereniging, een kabinet, een individuele onderneming of andere wettelijke entiteit, ongeacht op welk niveau.

Art. 8

De Koning kan alle maatregelen voor schrijven inzake onderzoek, informatie, profylaxis, vaccinatie, inperking, vernietiging of transfer van biologisch materiaal, alsook alle noodzakelijke maatregelen inzake organisatie, risicobeheer en noodzakelijke controle met het oog op de uitroeiing van poliomyelitis.

Art. 9

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen inzake de inperking, de bewaring en manipulatie van biologisch materiaal bepalen.

De Koning kan de bewaring en de manipulatie van biologisch materiaal beperken tot specifieke instellingen. Indien de Koning dergelijke instellingen aanduidt, zijn verboden de bewaring, het bezit en de manipulatie van biologisch materiaal buiten dergelijke instellingen.

De Koning bepaalt de algemene voorwaarden waaraan instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend of gecertificeerd, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen of certificaten worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

3° rupture de confinement: toute dissémination, fuite ou perte de matériel biologique en dehors du système de confinement pouvant entraîner un risque d'exposition humaine ou environnementale à ce matériel biologique;

4° destruction: inactivation du matériel biologique par une méthode appropriée et scientifiquement validée;

5° transfert: transfert du matériel biologique emballé et transporté conformément aux dispositions des réglementations internationales et nationales en matière de transport de matières infectieuses de façon à protéger de tout risque d'infection les personnes responsables du transport, et à prévenir tout risque de dissémination accidentelle dans l'environnement;

6° établissement: tout site (par exemple laboratoire, conservatoire ou unité de production de vaccins) détenu ou exploité par un gouvernement, une université, une entreprise publique ou privée, un partenariat, une société, une association, un cabinet, une entreprise individuelle ou autre entité légale, à quelque niveau que ce soit.

Art. 8

Le Roi peut prescrire toutes mesures de recherche, d'information, de prophylaxie, de vaccination, de confinement, de destruction ou de transfert de matériel biologique, ainsi que toutes mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires dans le but d'éradiquer la poliomyélite.

Art. 9

Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de confinement, de stockage et de manipulation de matériel biologique.

Le Roi peut limiter le stockage et la manipulation des poliovirus à certains établissements. Si le Roi désigne ces établissements, la conservation, le stockage et la manipulation de matériel biologique en dehors de tels établissements sont interdits.

Le Roi fixe les conditions générales auxquelles doivent répondre les établissements pour pouvoir être agréé ou certifié, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments ou certificats sont octroyés, suspendus ou retirés.

Art. 10

De instellingen doen het nodige om het biologisch materiaal in te perken, overeenkomstig artikel 9, eerste lid.

Elke inperkingsbreuk dient onverwijld te worden genotificeerd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning bepaalt de wijze waarop deze notificatie dient te gebeuren.

Art. 11

Indien de erkenning of het certificaat van een instelling wordt geschorst of ingetrokken overeenkomstig artikel 9, derde lid, zal de instelling:

1° het biologisch materiaal vernietigen of;

2° het als onontbeerlijk geachte biologische materiaal overbrengen naar een gecertificeerde instelling.

Indien niet aan de bepalingen van het vorig lid wordt voldaan, wordt het biologisch materiaal vernietigd op kosten van de instelling.

Art. 12

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de overeenkomstig artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen aangewezen personen het toezicht uit op de toepassing van dit hoofdstuk en van haar uitvoeringsbesluiten.

Onverminderd paragraaf 2, kan de Koning nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. De in § 1 bedoelde personen, houden toezicht op de naleving van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten door audits, inspecties en controles te voeren, desnoods onaangekondigd, en door desgevallend aan een daartoe aangewezen laboratorium te vragen om analyses op monsters uit te voeren. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, mogen de aangeduide personen, voorzien van de stukken die hun functies aantonen, tijdens de uitvoering van hun opdracht:

Art. 10

Les établissements font le nécessaire pour confiner le matériel biologique, conformément à l'article 9, alinéa 1^{er}.

Toute rupture de confinement doit être notifiée immédiatement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le Roi détermine la manière dont cette notification doit se faire.

Art. 11

Si l'agrément ou le certificat d'un établissement est suspendu ou retiré conformément à l'article 9, l'établissement:

1° détruira le matériel biologique ou;

2° transférera le matériel biologique réputé indispensable à un établissement certifié.

Si les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas respectées, le matériel biologique sera détruit aux frais de l'établissement.

Art. 12

§ 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les personnes désignées conformément à l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments surveillent l'application du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

Sans préjudice du paragraphe 2, le Roi peut déterminer les modalités relatives à la formation et aux qualifications des fonctionnaires et membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Les personnes visées au § 1^{er} surveillent l'application du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution en effectuant des audits, des inspections ou des contrôles, si nécessaire inopinés, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les personnes désignées munies de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:

1° tussen 5 uur en 21 uur, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar biologisch materiaal, zou kunnen worden bewaard, gemanipuleerd of opgeslagen, ook indien deze niet voor het publiek toegankelijk zijn en meer in het algemeen, tot alle plaatsen waarvan zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten.

Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden in geval van urgentie, teneinde de verspreiding van het biologisch materiaal te vermijden, ter vrijwaring van de gezondheid of het leven van proefpersonen of medewerkers of om andere dwingende redenen ter vrijwaring van de volksgezondheid, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken;

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van dit hoofdstuk en haar uitvoeringsbesluiten, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge dit hoofdstuk of haar uitvoeringsbesluiten, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen

1° pénétrer librement, entre 5 heures et 21 heures, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où du matériel biologique, est susceptible d'être détenu, manipulé ou entreposé, ainsi que les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

Ils peuvent toutefois pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1^{er} en dehors de ces heures en cas d'urgence, afin d'éviter la diffusion de matériel biologique, pour la sauvegarde de la santé ou de la vie des travailleurs ou des sujets d'étude ou pour d'autres raisons de protection de la santé publique, à condition qu'ils disposent d'une autorisation préalable du tribunal de police;

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution sont effectivement observées et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de leur mission;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de leur mission; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par le présent chapitre ou ses arrêtés d'exécution (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé;

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à

van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door foto's en film- of video-opnames te maken.

§ 3. De in § 1 bedoelde personen hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalldag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding. Het originele proces-verbaal wordt verstuurd aan de aan de in toepassing van artikel 13, § 3, van deze wet aangewezen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of

l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé;

e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux litteras c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe que, avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo.

§ 3. Les personnes visées au § 1^{er} ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction. Le procès-verbal original est envoyé au fonctionnaire désigné en application de l'article 13, § 3, de la présente loi.

Lors de l'établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels

contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.

§ 5. De in § 1 bedoelde personen kunnen bij de uitoefening van hun functie de bijstand vragen van experts op federaal, gewestelijk, gemeenschaps- of internationaal niveau.

Art. 13

§ 1. Onverminderd de straffen voorzien door het Strafwetboek, door de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, wordt gestraft met een opsluiting van acht dagen tot vijf jaren en met een geldboete van 50 tot 100 000 euro of met één van deze straffen alleen, hij die de bepalingen van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten overtreedt.

§ 2. In geval van een inperkingsbreuk, is de instelling, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die een rechtstreeks dan wel indirect verband vertoont met deze inperkingsbreuk.

§ 3. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de hiertoe door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangestelde ambtenaar de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Indien biologisch materiaal in beslag werd genomen of verzegeld, kan de vernietiging van dit materiaal deel uitmaken van de minnelijke schikking.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar de

chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Dans l'exercice de leur fonction, les membres du personnel statutaires ou contractuels visés au § 1^{er}, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 5. Les personnes visées au § 1^{er}, peuvent, dans l'exercice de leur fonction solliciter l'assistance d'experts fédéraux, communautaires, régionaux ou internationaux.

Art. 13

§ 1^{er}. Sans préjudice des peines prévues par le Code pénal, par la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, est puni d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de 50 à 100 000 euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. En cas de rupture de confinement, l'établissement, même s'il n'a pas commis de faute, est tenu responsable des préjudices causés qui sont liés directement ou indirectement à cette rupture de confinement.

§ 3. Le fonctionnaire désigné à cette fin par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

Si du matériel biologique a été saisi ou placé sous scellés, la destruction de ce matériel peut faire partie de la transaction.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire en informe le

procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

§ 4. Wanneer de overtreding op dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten aanleiding heeft gegeven tot analyse- of expertisekosten of tot kosten die betrekking hebben op voorzorgs- of herstelmaatregelen, dan kan het maximumbedrag van de transactie, zoals vastgesteld volgens de regels opgesomd in deze paragraaf, worden verhoogd met het bedrag of met een deel van het bedrag van deze kosten. Het gedeelte van het bedrag van de minnelijke schikking dat is bestemd om deze kosten te dekken zal worden toegewezen aan het organisme of aan de persoon die ze heeft gedragen.

§ 5. De persoon aan wie de betaling van de transactie wordt voorgesteld kan, op verzoek bij de ambtenaar, inzage krijgen van het dossier betreffende de overtreding die hem ten laste wordt gelegd. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen bezorgen aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die ze, in geval van niet-betaling van de minnelijke schikking, zal bezorgen aan de procureur des Konings samen met het proces-verbaal tot vaststelling van de overtreding.

§ 6. De werkgever is burgerlijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke die aan zijn afgevaardigde wordt voorgesteld.

procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

§ 4. Lorsque l'infraction au présent chapitre et à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, ou à des frais liés à des mesures de précaution ou de réparation le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses au Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 6. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 7. De procedureregels en de betalingsmodaliteiten bedoeld in dit artikel kunnen worden vastgesteld door de Koning.

§ 8. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

28 januari 2019

§ 7. Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent article peuvent être fixées par le Roi.

§ 8. Le droit de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut être exercé lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou quand le juge d'instruction est requis d'instruire.

28 janvier 2019

Damien THIÉRY (MR)
Els VAN HOOFF (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)